

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацикловир – ВЕРТЕКС

Регистрационный номер: ЛС-000439

Торговое наименование: Ацикловир – ВЕРТЕКС

Международное непатентованное наименование (МНН): ацикловир

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

1 г мази содержит:

действующее вещество: ацикловир – 50,0 мг;

вспомогательные вещества: макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400) – 760,0 мг, макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500) – 190,0 мг.

Описание

Мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусное средство.

Код АТХ

D06BB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ацикловир – противовирусное лекарственное средство. Высоко активен *in vitro* в отношении вируса Herpes simplex (HSV) 1 и 2 типов. Низкая токсичность к клеткам хозяина – млекопитающего. После попадания в клетки, инфицированные вирусом герпеса, ацикловир фосфорилируется до активного соединения – ацикловира трифосфат. Первый этап данного процесса зависит от присутствия HSV – закодированного фермента тимидинкиназы. Ацикловира трифосфат действует как ингибитор и субстрат герпес-специфической ДНК полимеразы, препятствуя дальнейшему синтезу вирусной ДНК, при этом, не оказывая воздействия на нормальные клеточные процессы.

Фармакокинетика

Фармакологические исследования показали минимальную системную абсорбцию при повторном наружном применении ацикловира.

Показания к применению

Лечение вирусных инфекций, вызванные вирусом Herpes simplex, губ и кожи лица (рецидивирующий герпес губ).

Противопоказания

– повышенная чувствительность к ацикловиру, валацикловиру или другим компонентам препарата.

С осторожностью

– беременность;
– период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный и неизвестный риск для плода, однако системная экспозиция при местном применении мази очень низкая.

В результате пострегистрационного опыта применения ацикловира были получены данные, содержащие информацию по результатам беременности у женщин, получавших ацикловир в любой лекарственной форме. Данные не демонстрируют увеличения числа врожденных пороков развития среди пациентов, получавших лечение ацикловиром, по сравнению с общей популяцией, и не было зарегистрировано врожденных дефектов, которые бы являлись уникальными или характеризовались постоянным набором признаков, указывающих на общую причину.

Перед применением, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

Ограниченные данные показывают, что при регулярном применении ацикловир попадает в грудное молоко. Однако, доза, которую получает младенец, находящийся на грудном вскармливании, будет незначительна.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Взрослые и дети

Препарат рекомендуется наносить 5 раз в день, примерно каждые 4 часа, за исключением ночного времени на пораженные и граничащие с ними участки кожи. Важно как можно раньше начинать лечение, желательно при появлении первых признаков и симптомов (в продромальном периоде или при покраснении). Лечение также можно начать на более поздних стадиях (папула или пузырь).

Длительность лечения не менее 4 дней. В случае отсутствия заживления, лечение может быть продолжено до 10 дней. В случае сохранения симптомов заболевания более 10 дней, следует обратиться к врачу.

Чтобы не допустить ухудшения состояния и предупредить распространение инфекции, необходимо мыть руки до и после нанесения препарата, не тереть и не прикасаться к пораженным участкам кожи полотенцем.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$;

часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$;

нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$;

редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко – реакции повышенной чувствительности немедленного типа, в том числе ангионевротический отек, крапивница.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – кратковременное жжение, покалывание на участках нанесения препарата, небольшая сухость или шелушение кожи, зуд;

редко – покраснение, контактный дерматит в месте нанесения, чаще связанный с реакцией на вспомогательные вещества, чем на ацикловир.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Из-за минимального системного воздействия не ожидается возникновения нежелательных эффектов при приеме внутрь или при местном нанесении всего содержимого потребительской упаковки препарата. Следует обратиться к врачу в случае подозрения на передозировку.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При наружном применении взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Препарат следует применять исключительно при герпесе кожи губ и лица. Не рекомендуется наносить на слизистые оболочки полости рта, глаз, и влагалища. Не применять с целью лечения генитального герпеса. Избегайте попадания мази в глаза.

При выраженных проявлениях рецидивирующего герпеса рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Пациентам с герпесом губ следует избегать передачи вируса, особенно при наличии активных поражений.

Пациентам с иммунодефицитными состояниями не рекомендуется использовать препарат. Такие пациенты при лечении любых инфекционных заболеваний должны следовать рекомендациям врача.

Эффективность лечения будет тем выше, чем раньше начата терапия (при первых признаках инфекции: ощущения напряженности, зуд, жжение, покалывание, покраснение).

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Несмотря на то, что в основном ацикловир выводится почками, систематическая абсорбция ацикловира после наружного применения незначительна. Соответственно, нет необходимости для изменения дозы пациентам с почечными или печеночными нарушениями.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 5 %.

2 г, 5 г или 10 г в тубы алюминиевые.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38

Представитель АО «ВЕРТЕКС»

С. А. Копатько